Neotracin®

OMNIVISION

OEMéd 9.11.2001

Composition

Principes actifs: Neomycinum (ut Neomycini sulfas), Bacitracinum.
Excipients: Adeps lanae, Excip. ad ungt. ophthalm.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Pommade ophtalmique: Neomycinum (ut Neomycini sulfas) 3,5 mg/g, Bacitracinum 250 UI/g.

Indications/Possibilités d'emploi

Infections du segment oculaire externe dues à des germes sensibles: conjonctivites bactériennes, blépharites, kératites et ulcères de la cornée, infections au niveau du canal lacrymal. Pour la prophylaxie pré- et postopératoire au niveau de l'oeil, lors de lésions, corrosions et brûlures.

Posologie/Mode d'emploi

Appliquer 3-5 fois par jour un cordon de pommade d'une longueur d'environ 5 mm dans le sac conjonctival inférieur; en cas d'infections graves, faire une application toutes les 2 heures.

Instructions spéciales pour le dosage

Il n'existe aucune donnés specifiques concernant le mode d'emploi de Neotracin pommade ophtalmologique chez les enfants et les patients agés.

Contre-indications

Hypersensibilité aux principes actifs ou à un des excipients.

Mises en garde et précautions

Si aucune amélioration n'intervient au bout de 7-8 jours, il faut envisager d'autres mesures thérapeutiques. Il faut éviter un traitement de longue durée, afin de prévenir la prolifération de germes non sensibles ou de champignons.
Des allergies croisées avec d'autres aminoglycosides sont possibles. Si les symptômes d'une inflammation oculaire chronique persistent après un traitement avec la préparation, il faut penser à l'existence d'une infection mycosique.

Avis aux porteurs de lentilles de contact

Il faudra renoncer au port des lentilles de contact durant le traitement d'infections oculaires en raison du risque de dissémination bactérienne.

Interactions

Une réaction immunologique croisée existe entre la néomycine et la gentamycine.
Les patients qui ne supportent pas la néomycine ne tolèrent probablement pas la gentamycine.

Grossesse/Allaitement

On ne dispose d'aucune étude contrôlée ni chez l'animal, ni chez la femme enceinte.
Il faut toutefois tenir compte de la possibilité d'oto- et néphrotoxicité après l'application systémique d'aminoglycosides. Dans ces conditions, le médicament ne devrait être administré durant la grossesse que si le bénéfice thérapeutique potentiel est supérieur au risque encouru pour le foetus.
Il n'existe aucune information de l'élimination des substances actives et leurs métabolites dans le lait maternel. Par conséquent Neotracine ne devrait être administré pendant l'allaitement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Les patients qui présentent une vision floue immédiatement après l'application du médicament devraient renoncer à conduire des véhicules ou à manipuler des machines jusqu' à ce diminution est disparu.

Effets indésirables

Yeux

Une légère sensation de brûlure, une lacrymation plus abondante et un trouble transitoire de la vue peuvent se produire peu après l'application.

Peau

La néomycine provoque chez 5-15% des patients une allergie de contact.

Infections

Un traitement de longue durée à la néomycine-bacitracine peut favoriser la croissance de germes résistants ou de champignons (p.ex. Candida). Dans ce cas, il faut prévoir les mesures appropriées (éventuellement l'application d'un fongistatique systémique).

Surdosage

En raison de la faible résorption, un surdosage n'est pas à craindre en cas d'application ophtalmique correcte. La prise orale accidentelle de Neotracin ne doit pas faire escompter d'effets négatifs, étant donné que la néomycine n'est résorbée qu'à environ 3%, resp. la bacitracine ne pouvant être résorbée par le tractus gastro-intestinal.

Propriétés/Effets

Code ATC: S01AA30

Mécanisme d'action

La néomycine exerce son effet bactéricide par inhibition et perturbation de la synthèse protéique bactérienne. La croissance des germes sensibles est inhibée par des concentrations comprises entre 5 et 10 µg/ml. La néomycine est un antibiotique efficace contre les espèces à Gram négatif, telles que E. coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus vulgaris et Pseudomonas aeruginosa, ainsi que contre des espèces à Gram positif, telles que C. diphtheriae et Staphylococcus aureus.
La bacitracine inhibe la synthèse de la paroi bactérienne. Une série de coques à Gram positif et H. influenza sont sensibles à la bacitracine à une concentration de 0,1 µg/ml. Par contre, les entérobactériacées, Pseudomonas et d'autres germes sont résistants à cet antibiotique.
La néomycine et la bacitracine présentent in vitro le spectre d'action suivant:

	Néomycine	Bacitracine
Sensible	MHK <16 µg/ml	MHK <16 µg/ml
Intermédiaire	MHK 16-64 µg/ml	MHK <64 µg/ml
Résistent	MHK >64 µg/ml	MHK >64 µg/ml

	Néomycine	Bacitracine
Gram positiv		
Staph. aureus	sensible	sensible
Strept. pneumoniae	résistent	sensible
Strept. pyogenes	résistent	sensible
Gram negativ		
Haemophilus infl.	sensible	
E. coli	sensible	résistent
Enterobacter ssp	résistent	

Klebsiella	résistent	résistent
Serratia marcesc.	résistent	
P. aeruginosa	le plus souvent résistent	

Dans cette association, le spectre d'action des composants s'additionne et de ce fait, le médicament est efficace contre la plupart des germes responsables d'infections oculaires, tels que les staphylocoques, les streptocoques, Neisseria, E. coli, Haemophilus, Klebsiella, Moraxella, Proteus et Serratia. Pseudomonas est en général résistant aux deux antibiotiques.

Pharmacocinétique

La faible résorption des deux principes actifs permet d'obtenir des concentrations efficaces localement et au niveau de la conjonctive et de la cornée. Les lésions cornéennes favorisant la pénétration, il faut compter avec une résorption systémique de la néomycine et de la bacitracine pour laquelle n'existe aucune donnée sur son importance. La néomycine et la bacitracine absorbées par voie systémique sont éliminées par les reins.

Données précliniques

La néomycine administré chroniquement par voie parenterale a des propriétés néphrotoxiques et ototoxiques chez l'homme et l'animal. Administré pas par voie parenteral, on ne connait pas des effets undésirable.
En revanche, lorsque'elle est administrée par voie locale, l'effet d'absorption de la néomycine est quasiment nul.
Après administration orale de néomycine, une néphrotoxicitè marquée a été observée chez le chien.
Concernant Bacitracin on ne sait pas des specifiques données préclinique.

Remarques particulières

Stabilité

Non entamé, Neotracin Pommade ophtalmique se conserve jusqu'à la date de péremption imprimée sur le récipient avec la mention «EXP». Une fois le tube entamé, ne pas utiliser la pommade au-delà d'un mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver le tube à la température ambiante (15-25 °C).

Remarques concernant la manipulation

Refermer le tube immédiatement après l'emploi.

Estampille

57197 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

OmniVision SA, 8212 Neuhausen.

Mise à jour de l'information

Octobre 2004.